

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: (+40 21) 318 86 20; Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID****Nr. RO/2019/0160/MRA/ IT/2014/00179/AUT**

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data 28.06.2019 și 18.11.2019, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

**I. TIPUL AUTORIZATIEI**

*autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă* eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent : ITALIA
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr. : IT/2014/00179/AUT

**II. Data emiterii autorizatiei: 28.06.2019, rescris in data de 26.11.2019****III. Data expirării autorizatiei : 31/12/2022****IV.****DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID : TOXIRAT BRODY FORTE****V.**

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI :** Laboratorios Agrochem, S.L. B-58.322.306  
Tres Rieres, no.10, Pol. Ind. Sur.-08292 Esparraguera, Barcelona, Spania, Tel.: +34 937774853,  
E-mail: laboratori@agrochem.es

**NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI** recunoscută reciproc:  
Activa S.R.L, Via Felre 32 20132 Milano, Italia  
Prin firma: Laboratorios Agrochem, S.L. B-58.322.306, Tres Rieres, no.10, Pol. Ind. Sur.-08292  
Esparraguera, Barcelona, Spania

**NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID :**  
Laboratorios Agrochem S.L., Tres Rieres, 10-Zona Ind. Sud 08292, Esparraguera, Barcelona, Spania  
SC AGROSEM ZAHIU ECOFITOPLANT S.R.L.  
**ADRESA:** Buzău, Comuna Glodeanu Sărat, Sat Pitulicea, Nr. 200

**NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE:**  
Activa S.R.L./Dr. Tezza S.R.L., Via Felre, 32, 20132 Milano, Italia  
Loc de producție : Dr. Tezza S.R.L. Via Tre Ponti, 22 37050 S Maria di Zevio (VR), Italia



**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**COPIE**

V. TIPUL DE PRODUS  
 Cupa principala: I, Tip de produs: 14 -Raticid (similar cu ACTIPASTA-BROD)

VII. CATEGORIILE DE UTILIZATORI : Profesional.  
 Personalul profesionist instruit.

**VIII. TIPUL PREPARATULUI**

Momeala rodenticida sub forma de pasta proaspata

**IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

Substanta activă (se completează pentru fiecare substanță)

Denumirea comună	Brodifacum
Denumire IUPAC	[3-(4' bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4,tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin
CAS	56073-10-0
EC	259-980-5
Continut de substanță activă	0,005%

Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica

**COPIE****X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI**Produs biocid cu substanțe active - *substanțe chimice*

Simboluri	GHS0 8 Pericol
Fraze de pericol (H)	H360D- Poate dăuna fătului. H373- Poate provoca leziuni ale organelor (sânge) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Fraze de prudenta (P)	P102-A nu se lasa la indemana copiilor. P103-Citiți eticheta înainte de utilizare. P280-Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P301+P310-ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P501- Eliminati continutul/recipientul la un centru autorizat pentru colectarea deseurilor.

**COPIE****XI.AMBALAREA**

Pentru uz profesional: Unitate de produs de 20 gr /momeala.

Marime ambalaj minim 1,5 kg maxim 25 kg.

În cazul în care pachetul aplicabil este restrictionata la saci ambalate separat, cu o dimensiune maximă sac de 10 kg.





**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE**

**MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**COPIE**

- Flacon etichetat sau printat de la 1,5 kg la 5 kg.
- Pungi/saci etichetati sau printati de la 1,5 kg la 25 kg.
- Pungi/saci etichetati sau printati - cu căptușeală din material plastic interioară de la 1,5 kg - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 kg.
- Galeata plastic de la 1,5 kg la 25 kg.
- Galeata plastic de la 1,5 kg la 10 kg cu captuseala in interior de plastic de maxim 10 kg.
- Plic de carton cu captuseala interioara de plastic de la 1,5 kg pana la 10 kg.
- Carton etichetat sau printat cu captuseala interioara din material plastic de la 1,5 kg la 10 kg cu captuseala in interior de plastic de maxim 10 kg.

Materialul de ambalare: plastic compozit, carton

Tip de ambalaj: punga/sac, galeata plastic, saci de carton.

Personalul profesional instruit: Unitate de produs de 20 gr /momeala.

Marime ambalaj minim 1,5 kg maxim 25 kg.

În cazul în care pachetul aplicabil este restrictionata la saci ambalate separat, cu o dimensiune maximă sac de 10 kg.

- Flacon etichetat sau printat de la 1,5 kg la 5 kg.
- Pungi/saci etichetati sau printati de la 1,5 kg la 25 kg.
- Pungi/saci etichetati sau printati - cu căptușeală din material plastic interioară de la 1,5 kg - până la 10 kg - dimensiune maximă căptușeală interioară 10 kg.
- Galeata plastic de la 1,5 kg la 25 kg.
- Galeata plastic de la 1,5 kg la 10 kg cu captuseala in interior de plastic de maxim 10 kg.
- Plic de carton cu captuseala interioara de plastic de la 1,5 kg pana la 10 kg.
- Carton etichetat sau printat cu captuseala interioara din material plastic de la 1,5 kg la 10 kg cu captuseala in interior de plastic de maxim 10 kg.

**COPIE**

Materialul de ambalare: plastic compozit, carton

Tip de ambalaj: punga/sac, galeata plastic, saci de carton.

**XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE**

Asupra sănătății umane:

Substanta activa Brodifacum din produs este un anticoagulant persistent care scade sinteza hepatica de factori dependenti de vitamina K.

Produsul este considerat periculos pentru sanatatea umana in concordanta cu Directiva 67/578/CEE si cu Regulamentul 1272/2008 (CLP). produsul poate provoca leziuni ale organelor (sange) in cazul unei expuneri repetate sau prelungite, operatorii trebuie sa fie constienti ca substanta activa poate provoca probleme grave de sanatate in urma expunerii prelungite. Contactul cu produsul trebuie evitat in perioada sarcinii întrucât acesta poate fi dăunător pentru făt.

Efecte adverse directe:

In cazul ingerarii unei cantitati mari de produs, substanta activa inhiba vitamina K si se produc sangerari la nivelul pielii, mucoaselor si a organelor interne. Substanta poate fi absorbita si la contactul produsului cu pielea, existand de asemenea risc de hemoragie. Simptomele ce se produc la nivelul altor sisteme, sunt preponderent hemoragice. Alte simptome sunt : paloare, dureri abdominale sau dureri de spate.



**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**COPIE**

Efecte adese indigeste

Efecte/iritante principale:

Coroziune/iritație piele: Nu este iritant

Leziuni serioase ochi/ iritație: Nu este iritant

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii: Nu este sensibilizant

Asupra sănătăii animalelor nevizate Acest produs conține o substanță anticoagulantă. Dacă este ingerat, simptomele, care pot fi tarzii, pot include sângerări nazale și gingivale. În cazuri severe, pot apărea vânătăi și sânge în fecale sau urină.

Antidot: Vitamina K1 administrată numai de personal medical / veterinar.

La expunerea orală, nu se provoacă vărsături. În caz de înghițire, se consulta imediat medicul și arătați recipientul sau eticheta produsului. Se contactează un medic veterinar în caz de ingestie de către un animal de companie.

Stațiile de momeală trebuie să fie etichetate cu următoarele informații: "nu se mișcă sau nu se deschide"; "conține o substanță rodenticidă"; "numele produsului sau numărul autorizației"; "substanță activă (e)" și "în caz de incident, sa se contacteze un centru de otrăvire.

Periculos pentru fauna sălbatică.

Asupra mediului:

Sol : Mobilitate mare in sol.Trebuie evitată cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol, ținând cont de proprietățile PBT și valoarea de biodifacoum.

Apa Nu este de așteptat sa contamineze apele subterane, datorită imobilitatii în sol. Substanța activă îndeplinește criteriile de PBT: este persistentă în apă, cu tendițe de bioacumulare în organisme și foarte toxică. Log Kow= 6.12

Aer Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării Organisme acvatice

Brodifacoum: LC50: 0.04mg/l (96h) pesti

LC50 &gt;0.04 mg/l (48h) Daphnia magna

EC50 &gt;0.04 mg/l (72h) Alge

BCF&gt;&gt;&gt;500

Produsul prezintă un risc acceptabil datorat efectului acut și cronic de categoria I (foarte toxic)

Alte organisme netinta :Produsul nu prezintă risc neacceptabil pt. organismele din mediul terestru

Fără efecte semnificative asupra proceselor de respirație/nitrificare din sol

**XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE**

Activitatea	Metoda de evaluare / Metodele de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Evaluarea eficacității biocide	Test de hranire la alegere – in laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>Rattus norvegicus</i> (sobolanul cenușiu) – 5 masculi și 5 femele	Consum total de momeala: 23,7 g (5,9 g/sobolan/zi). Consum total aliment alternativ: 49,2 g (12,3 g/sobolan/zi). Raport momeala /	Mortalitate 100% in 5,1 zile.



**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**COPIE**

			aliment alternativ: 1:2,1. Consum mediu: 34%.	
(2) Evaluarea eficacitatii biocide	Test de hranire la alegere – in laborator – durata de hranire: 4 zile	<i>Mus musculus</i> (soarelece de casa) – 5 masculi si 5 femele	Consum total de momeala: 10,2 g (2,6 g/soarece/zi). Consum total aliment alternativ: 5,1 g (1,3 g/sobolan/zi). Raport momeala / aliment alternativ: 1:0,5. Consum mediu: 67%.	Mortalitate 100% in 5,7 zile.
(3) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vacii) – durata de hranire: 10 zile (ultima zi de consum - ziua 7)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	8 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 1258 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 976 g / test in 7 zile	Mortalitate 100%
(4) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vacii) – durata de hranire: 9 zile (ultima zi de consum - ziua 6)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	8 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 4758 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 3524 g / test in 6 zile	Mortalitate 100%
(5) Evaluarea eficacitatii biocide	Test in teren (ferma de vacii) – durata de hranire: 10 zile (ultima zi de consum - ziua 9)	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru de acoperis)	8 statii de intoxicare cu cate 200 g momeala. Consum total hrana pre-test = 2209 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 2526 g / test in 9 zile	Mortalitate 100%
(6) Evaluarea	Test in teren (ferma de vacii) – durata de	<i>Rattus rattus</i> (sobolanul negru	8 statii de intoxicare cu cate 200 g	Mortalitate 100%



**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Eficacitate biocida	Tranșă de consum - zile (ultima zi)	de acoperis)	momeala. Consum total hrana pre-test = 1839 g; consum total hrana post-test = 0 g. Consum total momeala: 2049 g / test in 7 zile	
---------------------	-------------------------------------	--------------	--	--

**XIV. INSTRUCȚIUNILE SI DOZELE DE APLICARE**

Utilizatori profesioniști: - in interior

Soareci: 40 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile de la inceperea tratamentului si cel puțin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

Utilizatori profesioniști: - in interior

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 5-7 zile de la inceperea tratamentului si cel puțin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

Utilizatori profesioniști: - exterior in jurul cladirilor

Soareci: 40 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis): 60-100 g momeala, in statii de intoxicare, la fiecare 5 m.

Instrucțiuni de utilizare:

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Statiile de intoxicare trebuie verificate la 2-3 zile (pentru soareci), respectiv 5-7 zile (pentru sobolani) de la inceperea tratamentului si cel puțin saptamanal ulterior, pentru a vedea daca momeala este acceptata, daca statiile sunt intacte si pentru a elimina cadavrele. Se completeaza cu momeala cand este necesar.

inlocuirea momealilor dete porie de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

Utilizatori profesioniști: in interior

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenușiu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

Instrucțiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru tratament permanent:





**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID E**

**MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**COPIE**

In cazul in care este posibil se recomanda ca zona tratata sa fie verificata la fiecare 4 saptamani, cel mult, pentru a evita selectia oscarai populatii rezistente.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesionisti instruiti: - in exterior in jurul cladirilor

Soareci si sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenuziu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

Pentru aplicare directa in vizuini:

- Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor.

- Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinile cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia.

- Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.

Utilizatori profesionisti instruiti: - zone exterioare deschise (acoperite de deschi)

Sobolani (*Rattus norvegicus* – sobolanul cenuziu si *Rattus rattus* – sobolanul negru de acoperis):

-infestare mare: 60-100 g momeala/statie de intoxicare

-infestare mica: 40-60 g momeala/statie de intoxicare

Instructiuni de utilizare:

- Protejati momeala impotriva conditiilor atmosferice. Amplasati capcanele in zone fara risc de inundare.

- Inlocuiti momelile deteriorate de apa sau contaminate cu pamant din interiorul capcanelor.

- Indepartati resturile de produs la sfarsitul perioadei de tratament.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare in puncte de intoxicare acoperite si protejate:

- Pentru utilizare la exterior, momelile trebuie acoperite si amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate.

- Respectati instructiunile suplimentare furnizate de codul de bune practici relevant.

Pentru aplicare directa in vizuini:

- Momelile trebuie sa fie amplasate astfel incat sa reduca la minimum expunerea speciilor nevizate si a copiilor.

- Acoperiti sau blocati intrarile in vizuinile cu momeala, pentru a reduce riscul de respingere si imprastiere a acesteia.

- Respectati instructiunile suplimentare prevazute de codul de bune practici relevant.

Instructiuni generale de utilizare:

- Inainte de utilizare, cititi si respectati informatiile despre produs si orice alte informatii care il insotesc sau sunt furnizate de vanzator.

- Efectuati o observatie a zonei infestate, anterior amplasarii otravii, in vederea identificarii speciilor de rozatoare, a locurilor de activitate a acestora si a determinarii posibilei cauze si a amplorii infestarii.

**COPIE**

**COPIE**





## MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

# COPIE

Eliminati hrana si obiectele rozatoare (de exemplu, cereale varsate sau deseuri alimentare).  
In plus, racuti zona infestata imediat inainte de aplicare, deoarece conduce la perturbarea populatiei de rozatoare si face mai dificila acceptarea momelii de catre aceasta.

- Produsul trebuie utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de management al infestarilor cu daunatori (IPM), care sa includa, printre altele, masuri de igiena si, acolo unde este posibil, metode fizice de combatere.
- Produsul trebuie amplasat in imediata apropiere a locurilor in care s-a observat prezenta rozatoarelor (de exemplu: cai de acces, locuri de cuibarit si de hranire, gauri, vizuini, etc.).
- In masura posibilitatilor, fixati capcanele de sol sau alte structuri.
- Capcanele trebuie etichetate clar pentru a indica ca contin rodenticide si ca se interzice mutarea sau deschiderea lor.
- Atunci cand produsul este utilizat in zone publice, zonele tratate trebuie sa fie marcate in timpul perioadei de tratament, iar un aviz care explica riscul otravirii primare sau secundare de catre anticoagulant, precum si indicarea primelor masuri care trebuie luate in caz de otravire trebuie sa fie puse la dispozitie alaturi de momeli.
- Momeala trebuie asigurata in asa fel incat sa nu poata fi scoasa din capcana.
- Amplasati capcanele la adapost de copii, pasari, animale de companie, animale domestice si alte animale nevizate.
- Amplasati capcanele departe de alimente, bauturi si hrana pentru animale, precum si de utensile sau suprafetele care intra in contact cu acestea.
- Folositi manusi de protectie rezistente la substante chimice in faza de manipulare.
- Nu beti, mancati sau fumati in timpul utilizarii. Dupa utilizarea produsului, spalati-va mainile si pielea expusa.
- Frecventa vizitelor in zona tratata ramane la discretia operatorului, in functie de rezultatele studiului efectuat la inceputul perioadei de tratament. Aceasta frecventa trebuie sa fie conforma cu recomandarile cuprinse in codul de bune practici (sau echivalent).
- Daca consumul de momeala este scazut in raport cu infestarea estimata, luati in considerare reamplasarea statiilor de momeala in alte locuri si posibilitatea de a schimba formularea momelii.
- Daca dupa o perioada de aplicare de 35 de zile, momelile continua sa fie consumate si nu se observa o reducere a activitatii rozatoarelor, trebuie determinata cauza probabila. Daca s-au exclus alte cauze, este posibil ca rozatoarele sa aiba un grad de rezistenta la substanta. Prin urmare, luati in considerare utilizarea unui rodenticid non-coagulant, daca este disponibil, sau a unui rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, luati in considerare utilizarea de capcane mecanice, ca masura de combatere alternativa.
- Indepartati resturile de momeala si statiile de intoxicare la sfarsitul perioadei de tratament.
- Momeala implicata: Nu folositi detoliculetele care contin momeala.

### XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Indepartati persoana afectata de zona contaminata si cereti sfatul medicului. Nu administrati nicio substanta pe cale orala persoanelor inconstiente.

In caz de contact cu ochii: Spalati ochii cu o solutie de spalare pentru ochi sau cu apa curata, tinand pleoapele ridicate timp de cel putin 15 minute. Cereti imediat sfatul medicului.





## MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

# COPIE

In cazul de contact cu pielea, îndepătați hainele contaminate care vor fi spalate înainte de refolosire. Spalati zonele afectate cu apă, apoi cu apă și săpun.

In cazul de ingerare: dacă ingestia a fost recentă (la mai puțin de 3 ore), și dacă persoana este conștientă, se va induce vomă. Nu luați nimic pe cale orală.

In cazul de inhalare: Inhalarea este puțin probabilă: ea poate avea loc numai în cazul producerii de praf. Aduceți persoana la aer curat. Controlați respirația și dacă este necesar faceți respirație artificială. Mențineți pacientul în stare de repaus și păstrați constantă temperatura corpului.

Dacă persoana este inconștientă, puneți-o cu capul; mai jos decât restul corpului și cu genunchii îndoiți.

Dacă este necesar, transportați persoana intoxicată la spital și arătați dacă este posibil eticheta sau ambajul.

**NU LASATI SINGURA PERSOANA OTRAVITA IN NICIO SITUATIE.**

Recomandări pentru medic:

Ca regulă generală administrați tratament simptomatic compensator pentru efectele observate.

In cazul de ingestie, efectuați lavaj gastric dacă nu se observă simptome de hemoragie și se administrează carbune activat. Activitatea protrombinei trebuie monitorizată în cazul de ingestie, cât și în următoarele zile. Dacă această activitate s-a redus, se administrează vitamina K1. Dacă este necesar, se fac transfuzii de sânge. Urmăriți protocolul medical adecvat prezentat în Manual de Informare Toxicologică.

Contraindicații: tratamentul cu anticoagulante

**IN CAZ DE ACCIDENT, sunați la INSTITUTUL NATIONAL DE SANATATE PUBLICA Tel> 021 318 36 06 sau 021 318 36 20 (Luni-Vineri, 8.00-15.00)**

# COPIE

### XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață. Atunci când se plasează punctele de momeală în apropierea apelor de suprafață (ex. râuri, iazuri, canale de apă, diguri, santuri de irigații) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelei cu apă.

Măsuri în caz de dispersie accidentală.

Pe baza informațiilor disponibile nu este de așteptat ca produsul să inducă efecte adverse în mediu când este utilizat conform instrucțiunilor. Cu toate acestea trebuie evitată cât mai mult expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea pătrunderii în sol.

Nu este de așteptat să apară pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

In cazul accidentului în cursul utilizării sau rețeaua de canalizare, trebuie informate imediat autoritățile responsabile.

Metode de decontaminare

Stațiile și punctele de momeală sunt controlate la un interval de 3-4 zile iar momeala consumată este înlocuită.

În cazul în care rodenticidul poate ajunge pe sol trebuie să se ia măsuri imediate pentru colectarea lui și curățarea zonei.

In utilizarea profesională, recipientele, chiar dacă sunt complet goale, trebuie curățate înainte de





**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

eliminare. **COPIE**

**XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE**

Trebuie citite și urmate informațiile despre produs, precum și orice informații care însoțesc produsul sau care sunt furnizate la punctul de vânzare înainte de a utiliza produsul.

Se efectueaza o anchetă a zonei infestate și o evaluare la fața locului pentru a identifica speciile de rozătoare, locurile lor de activitate și pentru a determina cauza probabilă și gradul infestării.

Se îndepărteaza alimentele care pot fi ușor accesibile pentru rozătoare (de exemplu, boabe vărsate sau deșeurii alimentare). În afară de aceasta, nu se curăța zona infestată chiar înainte de tratament, deoarece aceasta poate tulbura populația rozătoarelor și face ca acceptarea momelii să fie mai dificil de realizat.

Produsul ar trebui utilizat numai ca parte a unui sistem integrat de gestionare a dăunătorilor (IPM), incluzând, printre altele, măsuri de igienă și, acolo unde este posibil, metode fizice de control.

Trebuie luate în considerare măsurile de prevenire a controlului (de exemplu, eliminați alimentele potențiale și băuturile cât mai mult posibil) pentru a îmbunătăți ingerarea produsului și a reduce probabilitatea de reinvasie.

Stațiile de momeală ar trebui plasate în imediata vecinătate a locurilor în care activitatea rozătoarelor a fost observată anterior (de exemplu, căi de acces, locuții de cuibărit, ambalaje alimentare găuri, vizuini etc.).

Stațiile de momeli trebuie fixate la pământ sau la alte structuri.

Stațiile de momeli trebuie să fie etichetate în mod clar pentru a arăta că acestea conțin rodenticide și că nu trebuie mutate sau deschise.

Atunci când produsul este utilizat în zone publice, zonele tratate trebuie marcate în timpul perioadei de tratament și trebuie să fie pusă la dispoziție un anunț care explică riscul otrăvirii primare sau secundare de către anticoagulant, precum și indicarea primelor măsuri care trebuie luate în caz de otrăvire, alături de momeli.

Momeala ar trebui să fie asigurată astfel încât să nu poată fi trasă departe de stația de momeli.

Nu se lasa produsul la îndemâna copiilor, a păsărilor, a animalelor de companie și a animalelor de fermă și a altor animale care nu sunt vizate.

Produsul trebuie amplasat departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale, precum și de la ustensile sau suprafețe care au contact cu acestea.

Trebuie să se poarte mănuși rezistente chimic de protecție în timpul procesului de manipulare a produsului.

Atunci când se mănâncă sau se bea produsul, nu se mănâncă, nu se bea și nu se fumează.

Dacă ingerarea momelilor este scăzută în raport cu dimensiunea aparentă a infestării, se ia în considerare mutarea stațiilor de momeală în alte locuri și posibilitatea de a trece la o altă formulare de momeală.

În cazul în care, după o perioadă de tratament de 35 de zile, momelile continuă să fie consumate și nu poate fi observată o scădere a activității rozătoarelor, cauza probabilă trebuie determinată. În cazul în care au fost excluse alte elemente, este probabil că există rozătoare rezistente, deci se ia în considerare utilizarea unui rodenticid non-anticoagulant, dacă este disponibil, sau un rodenticid anticoagulant mai puternic. De asemenea, se ia în considerare utilizarea capcanelor ca măsură de





## MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID

MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

# COPIE

control alternativă

Se îndepărtează momelile rămase sau stațiile de momeli la sfârșitul perioadei de tratament.

Dacă este posibil, înainte de tratament, informați eventualii trecători (de exemplu, utilizatorii zonei tratate și împrejurimile acestora) despre campania de control al rozătoarelor.

Pentru a reduce riscul de otrăvire secundară, se îndepărtează rozătoarele moarte la intervale frecvente în timpul tratamentului (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână).

Produsele nu trebuie utilizate mai mult de 35 de zile fără o evaluare a stării de infestare și a eficacității tratamentului.

Nu se folosesc momeli care conțin substanțe active anticoagulante ca momeli permanente pentru prevenirea infestării cu rozătoare sau monitorizarea activităților rozătoarelor.

Informațiile privind produsul (adică eticheta și / sau prospectul) trebuie să demonstreze în mod clar că:

- produsul nu trebuie furnizat publicului larg (de ex. "numai pentru profesioniști").
- produsul trebuie utilizat în stații adecvate de momelă rezistente la manipulare (de exemplu, "utilizarea în stațiile de momelă rezistente la manipulare").
- utilizatorii trebuie să eticheteze corespunzător stațiile de momelă cu informațiile menționate în secțiunea 5.3 a SPC (de exemplu, stațiile de momelă sunt etichetate conform recomandărilor produsului).

Utilizarea acestui produs ar trebui să elimine rozătoarele în decurs de 35 de zile. Informațiile referitoare la produs (adică eticheta și / sau prospectul) recomandă în mod clar că, în caz în care se suspectează lipsa eficacității până la sfârșitul tratamentului (adică activitatea de rozătoare este încă observată), utilizatorul ar trebui să solicite sfatul furnizorului de produse sau să apeleze la un serviciu de combatere a dăunătorilor.

Nu spălați stațiile de momelă cu apă între aplicații.

Rozătoarele moarte se îndepărtează în conformitate cu cerințele locale.

# COPIE

### XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

**Ambalaj:** Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid

**XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE :** Produsul se va păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de lumină într-un loc uscat, răcoros, bine ventilat. Produsul se va păstra în recipiente bine închise în locuri ventilate și bine departe de razele solare directe, în locuri sigure, inaccesibile animalelor de companie și altor animale care nu sunt specii țintă, pentru a minimiza riscul de atingere sau ingerare.

**DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCID ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani**

### XX. ALTE INFORMATII

Datorită acțiunii întârziate, rodenticidele cu anticoagulant sunt eficiente la 4 până la 10 zile de la consumarea momelii.





**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID**

**MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: \*(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

**COPIE**

Rozătoarele pot fi purtătoare de boli. Nu atingeți rozătoarele moarte cu mâinile neprotejate, utilizați mâinile sau instrumente cum ar fi cleștii pentru preluarea acestora.

Acest produs conține un agent amiaz și un colorant.

Cutiile pentru momelă trebuie etichetate cu următoarele informații: "nu mutați și nu deschideți"; "conține rodenticid"; "denumire comercială sau număr autorizație"; "substanță/ e activă/ e" și "în caz de accident, contactați un centru toxicologic +40 - 021 318 36 06".

Având în vedere efectele potențiale pentru sănătatea umană, se recomandă citirea cu mare atenție a instrucțiunilor de pe eticheta și respectarea lor.

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid

Se va evita prin orice mijloace pătrunderea în sistemul de canalizare și în ape de suprafață. Atunci când se plasează punctele de momelă în apropierea apelor de suprafață (ex. râuri, iazuri, canale de apă, diguri, santuri de irigații) sau sisteme de scurgere a apei, se va evita contactul momelii cu apa.

Prezenta autorizație este însoțită de următoarele documente :

- proiect de etichetă a produsului biocid
- fișa cu date de securitate a produsului biocid
- rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizației a fișei cu date de securitate către Institutul Național de Sănătate Publică – Biroul ASI și Informații Toxicologice
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

**COPIE**

Acest certificat reprezintă reînnoirea certificatului pentru autorizarea produsului biocid nr. RO/2016/0160/MRA/ IT/2014/00179/AUT

PRESEDINTE,  
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

**COPIE**